

広島県 収受	
第	号
-2.12.28	
発行年月	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡  
令和2年12月25日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

厚生労働省医薬・生活衛生医療機器審査管理課

基準適合証の取扱いに係る質疑応答集（Q&A）について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の施行による改正後の基準適合証の取扱いについては、「基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生監麻発0831第1号・薬生機審発0831第16号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長・医療機器審査管理課長連名通知。以下「取扱通知」という。）によりお示ししたところですが、その円滑な運用に資するため、別添のとおり「基準適合証の取扱いに係る質疑応答集（Q&A）」を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本臨床検査薬協会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

